Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2005-03

1-(3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride (CTAC) is now complete.

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has determined that CTAC is acceptable for continued registration, consistent with Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document, PACR2004-17, *Re-evaluation of 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride*, published on 10 June 2004, provided that the mitigation measures are adopted. Additional data requirements have been identified.

This RRD includes the comments made to the PMRA in response to PACR2004-17, the PMRA's response to the comments and the regulatory decisions resulting from the re-evaluation of CTAC.

(publié aussi en français) **15 April 2005**

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

ISBN: 0-662-40145-X (0-662-40146-8)
Catalogue number: H113-12/2005-3E (H113-12/2005-3E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

The re-evaluation of the available information for the active ingredient CTAC and its associated uses as a material preservative in many commercial/manufacturing industrial processes has been completed by the PMRA.

2.0 Background

The purpose of this RRD is to notify the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of CTAC is now complete.

On 10 June 2004, the PMRA published PACR2004-17, *Re-evaluation of 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride*, for consultation on the proposed regulatory decision for CTAC. Comments were received from registrants concerning this PACR.

This RRD summarizes these comments as well as the PMRA's response and outlines the regulatory decision resulting from the re-evaluation of CTAC.

3.0 Regulatory decision

The PMRA has reviewed the comments received in response to the proposed regulatory decision for CTAC (Appendix I) and has concluded that these comments did not result in any changes to the regulatory decision as described in PACR2004-17.

The PMRA has determined that CTAC is acceptable for continuing registration provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 of the PACR are implemented. These mitigation measures include label statements to protect workers and the environment.

Section 5.0 of the PACR outlined additional requirements for continued registration of CTAC. The registrants will be informed by letter of the specific requirements affecting their product registrations and the regulatory options available to comply with this decision.

Appendix I Comments and responses to PACR2004-17

The PMRA received comments in response to PACR2004-17. The PMRA has summarized the comments received and provides the response below.

Comment on the addition of a formaldehyde release statement on the label

The registrant objects to the addition of a formaldehyde release statement on the label. While the United States Environmental Protection Agency (USEPA) acknowledged the potential release of formaldehyde from the use of CTAC, they did not require such statements on the American labels. It is important to provide users with consistent safety and handling information.

Response

The USEPA concluded in the Registration Eligibility Decision (RED) that "formaldehyde forms as a degradation product of CTAC" and that formaldehyde "is released from the decomposition of Dowicil® CTAC in aqueous solution".

Although it was concluded in the RED that worker exposure to formaldehyde in industrial settings may be low, the USEPA also stated that "the Agency (USEPA) remains concerned [...] about the potential exposure and risks associated with formaldehyde in the workplace".

Based on this information, the PMRA concluded that formaldehyde can be released from the degradation of CTAC when used in an industrial setting and would represent a potential risk to workers.

The USEPA did not require a label statement warning of formaldehyde release but addressed their concern by deferring to the Occupational Safety and Health Administration (OSHA). The USEPA notified OSHA of CTAC potential formaldehyde release and OSHA has agreed to include products containing CTAC in their program to monitor for potential formaldehyde exposure in the workplace.

In Canada, a label statement indicating potential release of formaldehyde during use of CTAC is required to ensure that this information is available to persons responsible for occupational health and safety programs in the workplace and to provincial/territorial jurisdictions responsible for implementing occupational health and safety legislation.

Therefore, the PMRA continues to require that the end-use products containing CTAC include a label statement on formaldehyde release as described in Section 4.0 of the PACR2004-17.

The need for this label statement may be revisited during the next round of re-evaluation if data or a scientific rationale is submitted to demonstrate that exposure to formaldehyde would be negligible.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2005-03

Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane (CCTA) est maintenant terminée

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue du CCTA tel qu'indiqué dans le projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) PACR2004-17, *Réévaluation du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane*, paru le 10 juin 2004, à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation proposées. Des exigences additionnelles en matière de données ont été relevées.

Ce RRD contient également le commentaire fait à l'ARLA en réponse au PACR2004-17, la réponse de l'ARLA à ce commentaire et la décision réglementaire découlant de la réévaluation du CCTA.

(also available in English)

Le 15 avril 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-79766-3 (0-662-79767-1)
Numéro de catalogue : H113-12/2005-3F (H113-12/2005-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

L'ARLA a complété la réévaluation des renseignements disponibles sur la matière active CCTA et des utilisations connexes comme agent de conservation utilisé dans de nombreux procédés industriels et commerciaux.

2.0 Contexte

Le présent RRD a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du CCTA est maintenant terminée.

Le 10 juin 2004, l'ARLA a publié le document PACR2004-17, *Réévaluation du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée pour le CCTA. L'ARLA a reçu un commentaire d'un titulaire d'homologation concernant ce PACR.

Ce RRD résume ce commentaire et présente la réponse de l'ARLA ainsi que la décision réglementaire découlant de la réévaluation du CCTA.

3.0 Décision réglementaire

L'ARLA a examiné le commentaire reçu en réponse au projet de décision réglementaire concernant le CCTA (voir l'annexe I) et a conclu qu'elle ne changerait rien à la décision réglementaire exposée dans le PACR2004-17.

L'ARLA a conclu que l'utilisation du CCTA est acceptable pour l'homologation continue, à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation indiquées dans la section 4.0 du PACR. Ces mesures d'atténuation incluent les énoncés de l'étiquette visant à protéger les travailleurs et l'environnement.

La section 5.0 du PACR énumérait les exigences en matière de données pour le maintien de l'homologation continue du CCTA. Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques, lesquelles pourraient avoir des conséquences sur le statut d'homologation de leur produit, et des options réglementaires disponibles afin de se conformer à cette décision.

Annexe I Commentaire sur le PACR2004-17 et réponse de l'ARLA

L'ARLA a reçu un commentaire à la suite de la publication du PACR2004-17. Elle le résume et y répond ci-dessous.

Commentaire sur l'ajout d'un énoncé concernant la libération de formaldéhyde sur l'étiquette

Un titulaire d'homologation s'oppose à l'ajout d'un énoncé concernant la libération de formaldéhyde sur l'étiquette. Bien que la United States Environmental Protection Agency (EPA) ait reconnu un risque de libération de formaldéhyde lors de l'utilisation du CCTA, elle n'exige pas l'ajout d'un énoncé à ce sujet sur les étiquettes des produits utilisés aux États-Unis. Il est important de fournir aux utilisateurs des renseignements cohérents sur la sécurité et la manipulation du produit.

Réponse

L'EPA a conclu dans son document Registration Eligibility Decision (RED) que « le formaldéhyde est un produit de dégradation du CCTA » et qu'il est « libéré lors de la décomposition du Dowicil® en solution aqueuse. »

Bien que l'EPA concluait dans son RED que l'exposition professionnelle au formaldéhyde en milieu industriel soit faible, elle affirmait aussi qu'elle « avait des inquiétudes concernant l'exposition potentielle et les risques associés au formaldéhyde présent sur les lieux de travail. »

D'après ce renseignement, l'ARLA a conclu que du formaldéhyde pouvait être libéré lors de la dégradation du CCTA lors de son utilisation en milieu industriel et qu'il pourrait présenter un risque pour les travailleurs.

L'EPA n'exige pas d'énoncé sur l'étiquette avertissant de la possibilité de libération de formaldéhyde, mais elle a communiqué ses inquiétudes à l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Elle l'a avisé de la libération possible de formaldéhyde lors de l'utilisation du CCTA; l'OSHA a accepté d'inclure les produits à base de CCTA à son programme de surveillance afin d'étudier l'exposition potentielle au formaldéhyde dans les lieux de travail.

Au Canada, on exige l'ajout d'un énoncé sur l'étiquette concernant la libération potentielle de formaldéhyde lors de l'utilisation de CCTA afin de s'assurer que ce renseignement soit communiqué à toute personne responsable des programmes de santé et sécurité dans leur milieu de travail et les juridictions responsables de la mise en œuvre d'une législation en matière de santé et de sécurité au travail.

Par conséquent, l'ARLA continue d'exiger que les préparations commerciales à base de CCTA portent un énoncé concernant la libération de formaldéhyde sur leur étiquette, tel que décrit à la section 4.0 du PACR2004-17.

La nécessité de la présence de cet énoncé sur les étiquettes sera réévaluée lors de la prochaine ronde de réévaluation si des données ou une raison scientifique sont fournies pour démontrer que l'exposition au formaldéhyde serait négligeable.